Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Мөр орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан

**Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі салыстырмалы есеп**

Есептен құпия ақпарат алынып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Нормотанс |
| Өндірушісі | Абди Ибрахим Глобал Фарм ЖШС |
| Елі | ҚАЗАҚСТАН |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу дерекнамасын беру |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері | |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция: шығу тегі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде – амлодипин бесилат және валсартан пайдаланылады. БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанцияның сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкестігін растау үшін жеткілікті мөлшерде ұсынылған. Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады.  Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын толығымен растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға рұқсат туралы қорытындымен сапасы, мөлшері туралы мәліметтерді талдау | Қосымша заттар ретінде:  - МКЦ толықтырғыш;  - натрий крахмал гликоляты қопсытқыш; - магний стеараты сырғанайтын зат;  - сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы сырғанайтын зат пайдаланылады.  Қабығының құрамы:  - гидромеллоза 2910 қабықпен қаптауға арналған зат,  - полиэтиленгликоль 6000 қабықпен қаптауға арналған зат  - титанның қостотығы бояғыш,  - темірдің сары тотығы бояғыш.  Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адами немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Қосымша заттар ҚР МФ монографиясының 1, 2-томында сипатталған, талаптары ЕФ 9.5, БФ 2017, USP 41 монографиясының талаптарына сәйкес келеді. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әр зат үшін талдау сертификатымен расталған (ҚР МФ I, ЕФ 9.5, БФ 2017, USP 41). Қосымша заттардың құрамы жүргізілген фармацевтикалық өңдеу барысында іріктеп алынған, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылығын зерттеу бойынша деректермен расталған. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндіріс туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс үрдісінің және өндіріс үрдісін бақылаудың толық сипаттамасы ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік үрдіс тұрақты екенін көрсетеді және дайын өнімге фирма спецификациясы талаптарының барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дейін өнімді алуға мүмкіндік береді. |
| Сапа спецификациясы | ЕФ 9.5 стандартының және ICH Q2, Q6A, Q3А нұсқауының шеңберінде ұсынылған спецификацияның негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын дәлелдейді.  Жүргізілген аналитикалық әдістеме валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиналық бақылау үшін әдістемені қолдану мүмкіндігін растайды.  Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылығы | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілген. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препараттың критикалық сапа көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы спецификация талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы спецификация шеңберінде болады;  3. Қолданыстағы заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 2 жыл сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген, бір компонентті болып табылады. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | «НОРМАТАНС валсартан 160мг/амлодипин 10мг, қабықпен қапталған таблеткалар ("Абди Ибрахим Глобал Фарм" ЖШС Қазақстан Республикасы) және ЭксфоржR валсартан 160мг/амлодипин 10мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (Новартис Фармасьютика С.А. Испания) препараттарының ашық, тоғыспалы рандомизацияланған биобаламалылығын зерттеу» ББ бойынша есеп ұсынылған |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Қарсы көрсетілімдер:  - белсенді субстанцияға, дигидропиридтік қатардың басқа туындыларына немесе кез келген қосымша затқа жоғары сезімталдық  - ауыр деңгейдегі бүйрек функциясының бұзылуы, билиарлық цирроз, холестаз  - бүйрек функциясының бұзылуы бар (КК 60 мл/мин/1.73м2төмен) пациенттерде және қант диабеті бар пациенттерде құрамынла алискирен бар препараттарды бір уақытта қолдану  - айқын артериялық гипотензия  - шок (кардиогендік шок)  - аорталық немесе митралды қақпақшаның гемодинамикалық елеулі стенозы немесе гипертрофиялық обструктивті кардиомиопатиясы;  - болған жедел миокард инфарктісінен кейінгі гемодинамикалық тұрақсыз жүрек жеткіліксіздігі  - ангиотензин рецепторларының антагонистерін, оның ішінде валсартанды немесе или ингибиторов ангиотензин-түзейтін ферменттің тежегіштерін бір уақытта қолдану (АПФ)  - бастапқы гиперальдостеронизм  - жүктілік және емшек емізу кезеңі  - 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | "Абди Ибрахим Глобал Фарм" компаниясының фармакологиялық қадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттаумен ұсынылған, орналасқан орны Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Амангельді к-сі 23/137. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Дәрігердің рецепті бойынша. |

**Created by the trial version of PDF Focus .Net 6.9.7.6!**

The trial version sometimes inserts "trial" into random places.

[Get the full version of PDF Focus .Net.](https://www.sautinsoft.com/products/pdf-focus/order.php)